



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-07092021-229456
CG-DL-E-07092021-229456

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 370]
No. 370]

नई दिल्ली, सोमवार, सितम्बर 6, 2021/भाद्र 15, 1943
NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 6, 2021/BHADRA 15, 1943

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 सितम्बर, 2021

फा. सं. 1-स्टैंडर्ड्स/एसपी-05/टी (न्यूट्रास्युटिकल्स-02).—खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहारिक उपयोग हेतु खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन हेतु खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 में और आगे संशोधन, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 22 की उप-धारा (1) के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (फ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए करना चाहती है, करने के लिए इन विनियमों का मसौदा इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त मसौदा विनियमों पर उस तिथि से साठ दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त मसौदा विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. (1) इन विनियमों को 'खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहारिक उपयोग हेतु खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन हेतु खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) संशोधन विनियम, 2021' कहा जा सकता है।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहारिक उपयोग हेतु खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन हेतु खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 के,-

(क) विनियम 9 के उप-विनियम 1 के खंड (i) की जगह निम्नलिखित खंड जोड़ा जाएगा, अर्थात्,-

“विशेष चिकित्सीय प्रयोजन हेतु खाद्य में भार कम करने के लिए और सामान्य आहार की जगह पूरी तरह लेने के लिए विशेषतः तैयार खाद्य शामिल होगा। विशेष चिकित्सीय प्रयोजन हेतु खाद्य में प्राधिकरण की पूर्वानुमति से विशेष नैदानिक प्रयोजन के लिए आशयित खाद्य भी शामिल हो सकता है। ऐसे अनुमोदन के इच्छुक खाद्य कारोबारी अनुमोदन खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों का अनुमोदन) विनियम, 2017 के अनुसार लेंगे।”

(ख) अनुसूची-1 के,—

(i) “फोलिक एसिड” से संबंधित क्रम संख्या क (14) के सामने कॉलम संख्या (3) और (4) की मौजूदा प्रविष्टियों के नीचे निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाएगी, अर्थात्,-

“(ii)	(6एस)-5-मेथिलटेट्राहाइड्रोफोलिक एसिड, ग्लूकोसैमीन लवण”
-------	--

(ii) ‘कैल्शियम’ से संबंधित क्रम संख्या ख (1) के सामने कॉलम (4) में ‘एल्गाल स्रोत से कैल्शियम (एल्गस कल्केरिअस)’ की जगह निम्नलिखित सामग्री रखी जाएगी, अर्थात्:-

“शैवाल, लाल सीवुड सहित, से कैल्शियम”

(ग) अनुसूची II की जगह निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात्:-

अनुसूची-II

[देखें विनियम 3(13), 4(2), 6(2)(i), 7(2)(i), 8(2)(i) और 9(2)(i)]

एमिनो एसिडों और अन्य पोषक तत्वों की सूची

क.	एमिनो एसिड		
i.	L-हिस्टिडाइन	ii.	L-एस्पार्टिक एसिड
iii.	L-हिस्टिडाइन हाइड्रोक्लोराइड	iv.	L-आर्जिनाइन L-एस्पार्टेट
v.	L-आइसोल्युसिन	vi.	L-थ्रियोनाइन
vii.	L-आइसोल्युसिन हाइड्रोक्लोराइड	viii.	L-एलानाइन
ix.	L-ल्युसिन	x.	L-फिनाइलएलानाइन
xi.	L-ल्युसिन हाइड्रोक्लोराइड	xii.	L-सिस्टीन
xiii.	L-लाइसिन	xiv.	L-सिस्टीनडाइहाइड्रोक्लोराइड
xv.	L-लाइसिन हाइड्रोक्लोराइड	xvi.	L-थायरोसाइन
xvii.	L-मिथियोनाइन	xviii.	L-आर्जिनाइन
xix.	L-सिस्टीन	xx.	L-ट्रिप्टोफान

xxi.	L-सिस्टीन हाइड्रोक्लोराइड	xxii.	L-वैलाइन
xxiii.	L-कार्निटाइन	xxiv.	L-अर्जिनाइन हाइड्रोक्लोराइड
xxv.	L-कार्निटाइन हाइड्रोक्लोराइड	xxvi.	L-प्रोलीन
xxvii.	L-ग्लूटैमिक एसिड	xxviii.	L-लाइसिन L-ग्लुटामेट डाइड्रेट
xxix.	L-ग्लुटामिन	xxx.	L-मैग्नेशियम L-एस्पार्टेट
xxxi.	L-ग्लाइसिन	xxxii.	L-कैल्शियम L-ग्लुटामेट
xxxiii.	L-लाइसिन एसिडेट	xxxiv.	L-पोटाशियम L-ग्लुटामेट
xxxv.	N-एसिटिल L-सिस्टीन	xxxvi.	L-कार्निटाइन टारट्रेट
xxxvii.	N-एसिटिल L-मिथियोनाइन	xxxviii.	L-टौराइन
xxxix.	L-ओर्निथाइन	xl.	L-कोलीन
xli.	L-ओर्निथाइन मोनोहाइड्राक्लोराइड	xlii.	L-कालीन क्लोराइड
xliii.	L-लाइसिन L-एस्पार्टेट	xliv.	L-कोलीन साइट्रेट
xliv.	L-सिट्रुलाइन	xlvi.	L-सेराइन
xlvi.	L-कोलीन हाइड्रोजन टारट्रेट	xlviii.	मायो-आयनोसिटोल (=मेसो- आयनोसिटोल)
xlix.	कोलीन बाइटारट्रेट		
ख. न्युक्लीयोटाइड			
i.	एडिनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट (एएमपी)	ii.	डाइसोडियम यूरीडाइन 5-मोनोफॉस्फेट साल्ट
iii.	साइटिडाइन 5-मोनोफॉस्फेट (सीएमपी)	iv.	डाइसोडियम गुआनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट साल्ट
v.	गुआनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट (जीएमपी)	vi.	डाइसोडियम आयनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट साल्ट
vii.	आयनोसाइन 5-मोनोफॉस्फेट (आईएमपी)		

टिप्पणी.- एमिनो एसिडों के उपयुक्त जलयोजित और निर्जल रूपों, तथा एमिनो एसिडों के हाइड्रोक्लोराइड, सोडियम, और पोटाशियम लवणों का प्रयोग किया जा सकता है। ऐसे मामलों में खाद्य कारोबारी प्राधिकरण को लिखित में सूचित करेंगे। प्राधिकरण के अनुरोध पर खाद्य कारोबारियों को अतिरिक्त सुरक्षा डेटा/सूचना प्रस्तुत करनी होगी।

(घ) अनुसूची V F की,-

- (i) क्रम संख्या 63 के सामने कॉलम (2) में 'सोर्बिटॉनोलिएटएस्टर (ट्वीन)' प्रविष्टि की जगह निम्नलिखित प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्,-

“पॉलिसोर्बेट(ट्वीन)”

- (ii) क्रम संख्या 86 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात्,-

“87	मैग्नेशियम एल्युमिना मेटासिलिकेट	-	1%
-----	----------------------------------	---	----

(ङ) अनुसूची VII की क्रम संख्या 30 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाएगी, अर्थात्,-

“31	बैसिलस इंडिकस”
-----	----------------

(च) अनुसूची VIII की क्रम संख्या 13 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद निम्नलिखित सामग्री जोड़ी जाएगी, अर्थात्:-

“14	गुआर गोंद व्युत्पन्न (आंशिक रूप से जल अपघटित गुआर का गोंद)”
-----	---

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी
[विज्ञापन-III/4/असा./234/2021]

टिप्पणी : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं. 1-4/न्यूट्रास्युटिकल्स/एफएसएसएआई-2013, दिनांक 23 दिसंबर, 2016 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th September, 2021

F. No. Stds/SP-05/T(Nutraceuticals-02).—The draft regulations further to amend the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Foods and Novel Foods) Regulations, 2016, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (v) of sub-section (2) of section 92 read with sub-section (1) of section 22 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of sixty days from the date on which copies of the Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or may be sent by e-mail at regulation@fssai.gov.in;

Objections or suggestions which may be received with respect to the said draft regulations within the period specified above shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations

1. (1) These regulations may be called Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Foods and Novel Foods) Amendment Regulations, 2021.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Foods and Novel Foods) Regulations, 2016,

(a) in regulation 9, for clause (i) of the sub-regulation 1, following shall be substituted, namely,-

“Food for special medical purpose shall include food specially prepared for weight reduction and intended as total replacement of normal diet. Food for special medical purpose may also include Foods intended for Special Diagnostic Purpose with the prior approval of the Authority. Food Business Operator seeking such approval shall take approval of the Authority in accordance with Food Safety and Standards (Approval of non-specified food and food ingredients) Regulations, 2017.”

(b) in Schedule I,-

- (i) against serial number A(14) related to 'Folic acid', below the existing entries at column (3) and (4), following shall be inserted, namely:-

“(ii)	(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt”
-------	--

- (ii) against serial number B(1) related to 'Calcium', for the entry 'Calcium from algal source (*Alguscalcarius*)' in column (4), following shall be substituted, namely:-

“Calcium from algae including red seaweed”

- (c) for Schedule II, following schedule shall be substituted, namely,-

Schedule – II

[See regulations 3.(13), 4.(2), 6.(2)(i), 7.(2)(i), 8.(2)(i) and 9.(2)(i)]

List of amino acids and other nutrients

A.	Amino Acids		
i.	L-Histidine	ii.	L-Aspartic acid
iii.	L-Histidine hydrochloride	iv.	L-Arginine L-aspartate
v.	L-Isoleucine	vi.	L-Threonine
vii.	L-Isoleucine hydrochloride	viii.	L- Alanine
ix.	L-Leucine	x.	L-Phenylalanine
xi.	L-Leucine hydrochloride	xii.	L-Cystine
xiii.	L-Lysine	xiv.	L-Cystinedihydrochloride
xv.	L-Lysine hydrochloride	xvi.	L-Tyrosine
xvii.	L-Methionine	xviii.	L-Arginine
xix.	L-Cysteine	xx.	L-Tryptophan
xxi.	L-Cysteine hydrochloride	xxii.	L-Valine
xxiii.	L-Carnitine	xxiv.	L-Arginine hydrochloride
xxv.	L-Carnitine hydrochloride	xxvi.	L- Proline
xxvii.	L-Glutamic acid	xxviii.	L-LysineL-glutamate dihydrate
xxix.	L-Glutamine	xxx.	Magnesium L- aspartate
xxxi.	Glycine	xxxii.	Calcium L- glutamate
xxxiii.	L-Lysine acetate	xxxiv.	Potassium L- glutamate
xxxv.	N-Acetyl L-cysteine	xxxvi.	L-Carnitine tartrate
xxxvii.	N-Acetyl L-methionine	xxxviii.	Taurine
xxxix.	L- Ornithine	xl.	Choline
xli.	L-Ornithine monohydrochloride	xlii.	Choline chloride
xlili.	L-Lysine L-Aspartate	xliv.	Choline citrate
xlvi.	L-Citrulline	xlvi.	L-Serine
xlvi.	Choline hydrogen tartrate	xlvi.	Myo-Inositol (=meso-Inositol)
xlix.	Choline bitartrate		

B. Nucleotides			
i.	Adenosine 5-monophosphate (AMP)	ii.	Disodium Uridine 5-monophosphate salt
iii.	Cytidine 5-monophosphate (CMP)	iv.	Disodium Guanosine 5-mono phosphate salt
v.	Guanosine 5-monophosphate (GMP)	vi.	Disodium Inosine 5-monophosphate salt
vii.	Inosine 5-monophosphate (IMP)		

Note.- Suitable hydrated and anhydrous forms of amino acids, and the hydrochloride, sodium, and potassium salts of amino acids may be used. In such cases, Food Business Operators shall notify in writing to the Authority. Food Business Operators shall be required to submit additional safety data/information when requested by the Authority.

(d) in Schedule VF,

(i) against the serial number 63 for the entry “Sorbitanoleate esters (Tweens)”, in column (2), following entry shall be substituted, namely,-

“Polysorbates (Tweens)”

(ii) after the serial number 86 and the entries relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely,-

“87	Magnesium alumina metasilicate	-	1 %
-----	--------------------------------	---	-----

(e) in Schedule VII, after the serial number 30 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely,-

“31.	Bacillus indicus”
------	-------------------

(f) in Schedule VIII, after the serial number 13 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely,-

“14.	Guar gum derivative (partially hydrolysed guar gum)”
------	--

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./234/2021]

Note : The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, *vide* notification number F. No. 1-4/Nutraceutical/FSSAI-2013, dated the 23rd December, 2016.